SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 92

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 17 aprile 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 aprile 2021.

Riapertura di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,25%, con godimento 18 gennaio 2021 e scadenza 15 marzo 2028, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 aprile 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, 73.079 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 14 gennaio, 10 febbraio e 11 marzo 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,25% con godimento 18 gennaio 2021 e scadenza 15 marzo 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 0,25% con godimento 18 gennaio 2021 e scadenza 15 marzo 2028;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, Barclays Bank Ireland PLC, BofA Securities Europe S.A., J.P. Morgan AG, Société Générale Inv. Banking e UniCredit S.p.a. e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'«*Offering Circular*» del 7 aprile 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 7.000 milioni di euro;

decorrenza: 18 gennaio 2021;

scadenza: 15 marzo 2028;

tasso di interesse: 0,25% annuo, pagabile in due semestralità, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 14 aprile 2021;

dietimi di interesse trenta giorni;

prezzo di emissione: 99,238;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,15% dell'importo nominale dell'emissione.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto ministeriale di emissione del 14 gennaio 2021.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. — in forza dell'art. 26 del «testo unico», citato nelle premesse — il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 15 marzo 2028, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche.

Ai sensi dell'art. 11, comma 2 del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva, di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo, alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«*Offering Circular*» del 7 aprile 2021.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, Barclays Bank Ireland PLC, BofA Securities Europe S.A., J.P. Morgan AG, Société Générale Inv. Banking e UniCredit S.p.a. e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani, in qualità di *co-lead manager*, secondo i termini e le condizioni previste dal relativo accordo di sottoscrizione.

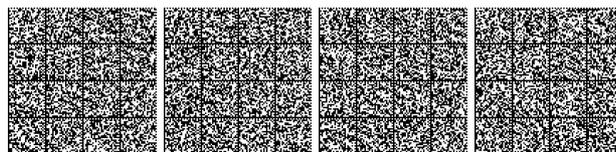
Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al sindacato di collocamento.

Art. 5.

Il giorno 14 aprile 2021 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto della commissione di collocamento unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso dello 0,25% annuo lordo, per trenta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 14 aprile 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A02285

DECRETO 7 aprile 2021.

Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscersi, per l'anno 2021, alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento.

IL MINISTRO DELL' ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto-legge 29 luglio 1927, n. 1509, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1928, n. 1760 e successive modifiche ed integrazioni, recante provvedimenti per l'ordinamento del credito agrario;

Vista la legge 9 maggio 1975, n. 153 e successive modifiche ed integrazioni, recante l'applicazione delle direttive del Consiglio delle Comunità europee per la riforma dell'agricoltura;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il «testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2021, la misura della commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per l'effettuazione delle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento è fissata, per l'anno 2021, come appresso:

1,18% per i contratti condizionati stipulati nel 2021;

1,18% per i contratti definitivi stipulati nel 2021 e relativi a contratti condizionati stipulati fino al 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02286

DECRETO 7 aprile 2021.

Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscersi, per l'anno 2021, alle banche per le operazioni di finanziamento previste dalla legge 25 maggio 1978, n. 234 (credito navale).

IL MINISTRO DELL' ECONOMIA E DELLE FINANZE

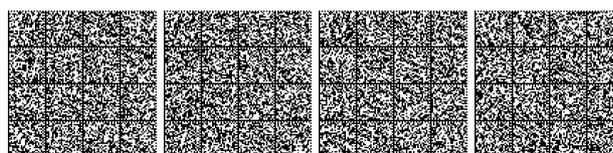
Vista la legge 25 maggio 1978, n. 234, recante modifiche e integrazioni alla normativa riguardante il credito navale;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2021, la commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalla legge sopra menzionata;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle Banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalla legge citata in premessa è fissata, per l'anno 2021, nella misura dello 0,93%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02287

DECRETO 7 aprile 2021.

Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscersi, per l'anno 2021, alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio.

IL MINISTRO DELL' ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto-legge 29 luglio 1927, n. 1509, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1928, n. 1760 e successive modifiche ed integrazioni, recante provvedimenti per l'ordinamento del credito agrario;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il «testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR del 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2021, la misura della commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per l'effettuazione delle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio, è fissata, per l'anno 2021, nella misura dell'1,13% per le operazioni aventi durata fino a dodici mesi e nella misura dello 0,93% per quelle di durata superiore a dodici mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02288

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 16 aprile 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Campania.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici», e in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale prevede che «dal 7 aprile al 30 aprile 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 1° aprile 2021, n. 79;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana e Valle d'Aosta», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 aprile 2021, n. 81;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 16 aprile 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente all'allegato report n. 48, dal quale risulta che la Regione Campania presenta, per la seconda settimana consecutiva, uno scenario o un livello di rischio inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive di cui alla richiamata ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021;

Visto il documento recante «Aggiornamento nazionale focus incidenza», allegato al citato verbale del 16 aprile 2021 della Cabina di regia, dal quale si evince che, nella settimana compresa tra il 9 e il 15 aprile 2021, la Regione Campania presenta un'incidenza settimanale dei contagi inferiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti;

Vista la nota del 16 aprile 2021 del comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Preso atto della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini della nuova classificazione della Regione Campania;

Sentito il presidente della Regione Campania;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Campania

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nella Regione Campania cessano di avere efficacia le misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021 e si applicano le misure di cui alla c.d. «zona arancione», nei termini di cui agli articoli 1 e 2 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44.

Art. 2.

Disposizioni finali

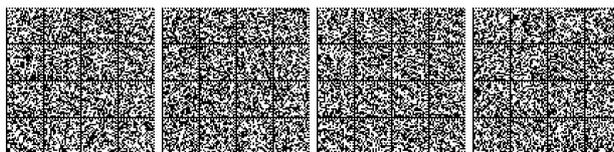
1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dell'art. 34 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1131

21A02377

ORDINANZA 16 aprile 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Puglia e Valle d'Aosta.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 16-*bis*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, secondo il quale «Le ordinanze di cui al secondo periodo sono efficaci per un periodo minimo di quindici giorni, salvo che dai risultati del monitoraggio risulti necessaria l'adozione di misure più rigorose, e vengono comunque meno allo scadere del termine di efficacia dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri sulla base dei quali sono adottate, salva la possibilità di reiterazione»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici», e in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale prevede che «dal 7 aprile al 30 aprile 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 1° aprile 2021, n. 79;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana e Valle d'Aosta», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 aprile 2021, n. 81;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da Covid-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 16 aprile 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente all'allegato report n. 48, dal quale risulta che «L'incidenza è in lenta diminuzione e ancora troppo elevata per consentire sull'intero territorio nazionale una gestione basata sul contenimento ovvero sull'identificazione dei casi e sul tracciamento dei loro contatti. Di conseguenza, è necessario ridurre rapidamente il numero di casi anche con misure di mitigazione volte a ridurre la possibilità di aggregazione interpersonale»;

Visto il documento recante «Aggiornamento nazionale *Focus* incidenza», allegato al citato verbale del 16 aprile 2021 della Cabina di regia, dal quale si evince che, nella settimana compresa tra il 9 e il 15 aprile 2021, le Regioni Puglia e Valle d'Aosta presentano un'incidenza settimanale dei contagi superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti;

Vista, altresì, la nota del 16 aprile 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, comma 4, del citato decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, ai fini della reiterazione delle misure di cui alla citata ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021, per le Regioni Puglia e Valle d'Aosta, fatta salva una nuova classificazione;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Puglia e Valle d'Aosta;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Puglia e Valle d'Aosta

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, per le Regioni Puglia e Valle d'Aosta, l'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021, richiamata in premessa, è rinnovata fino al 30 aprile 2021, fatta salva una nuova classificazione.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dell'art. 39 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1133

21A02378

ORDINANZA 16 aprile 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) n. 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici», e in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale prevede che «dal 7 aprile al 30 aprile 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 9 gennaio 2021, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 gennaio 2021, n. 7;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 13 febbraio 2021, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 febbraio 2021, n. 38;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 30 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 marzo 2021, n. 77;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 aprile 2021, n. 81;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di emanare nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti da e per l'estero;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, di disporre misure urgenti per la limitazione della diffusione della pandemia sul territorio nazionale;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del *virus* Sars-Cov-2, fermi restando i divieti e le limitazioni di ingresso in Italia stabiliti dall'art. 49 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, chiunque fa ingresso per una qualsiasi durata nel territorio nazionale da Stati o territori esteri di cui agli elenchi C, D ed E dell'allegato 20 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ha l'obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare controlli, della certificazione di essersi sottoposto nelle quarantotto ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale ad un *test* molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone.

2. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 50, le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano nei casi di cui all'art. 51, comma 7, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *f)*, *g)*, *l)*, *m)*, *o)*.

3. Il presente articolo si applica a decorrere dal 19 aprile 2021.

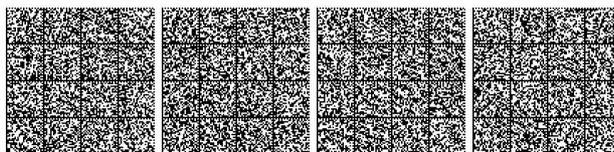
Art. 2.

1. Il periodo di sorveglianza sanitaria e di isolamento fiduciario di cui all'art. 51, commi da 1 a 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, relativo alle persone che hanno soggiornato o transitato, nei quattordici giorni precedenti all'ingresso in Italia, in Stati e territori di cui agli elenchi D ed E dell'allegato 20 del predetto decreto, è rideterminato in dieci giorni, con l'obbligo di effettuare un *test* molecolare o antigenico, per mezzo di tampone, al termine dello stesso.

2. Il presente articolo si applica agli ingressi successivi all'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 3.

1. Chiunque fa ingresso per una qualsiasi durata nel territorio nazionale da Stati o territori esteri di cui agli elenchi B, C, D ed E dell'allegato 20 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, prima del proprio ingresso nel territorio nazionale, è tenuto a com-

pilare uno specifico modulo di localizzazione in formato digitale, nei termini e secondo la tempistica individuati con apposita circolare dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria, e a darne prova al vettore o a chiunque sia deputato ad effettuare controlli. Lo stesso sostituisce la dichiarazione di cui all'art. 50, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, che potrà essere resa con le modalità ivi previste in alternativa al modulo di localizzazione in formato digitale esclusivamente in caso di impedimenti tecnologici.

Art. 4.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del *virus* Sars-Cov-2, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, sono vietati l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in Brasile.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'ingresso e il traffico aereo dal Brasile sono consentiti a condizione che i soggetti non manifestino sintomi da COVID-19 e che si trovino in una delle seguenti situazioni:

a) abbiano la residenza anagrafica in Italia da data anteriore al 13 febbraio 2021;

b) rientrino nei casi di cui all'art. 51, comma 7, lettera *n)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021;

c) intendano raggiungere il domicilio, l'abitazione o la residenza dei figli minori, del coniuge o della parte di unione di civile;

d) siano autorizzati dal Ministero della salute, per inderogabili motivi di necessità, all'ingresso in Italia.

3. Nei casi di cui al comma 2, fermi restando gli obblighi di dichiarazione previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e dall'art. 3 della presente ordinanza, l'ingresso nel territorio nazionale e il traffico aereo dal Brasile sono consentiti secondo la seguente disciplina:

a) obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle quarantotto ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un *test* molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

b) obbligo di sottoporsi ad un *test* molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento. In caso di ingresso nel territorio nazionale mediante volo proveniente dal Brasile, il tampone di cui alla presente lettera è effettuato al momento dell'arrivo in aeroporto;

c) obbligo di sottoporsi, a prescindere dall'esito del *test* di cui alla lettera *b)*, alla sorveglianza sanitaria e all'isolamento fiduciario per un periodo di dieci giorni presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui all'art. 51, commi da 1 a 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio;

d) obbligo di effettuare un ulteriore *test* molecolare o antigenico al termine dei dieci giorni di quarantena.

4. Per le finalità di cui al comma 1, l'ingresso nel territorio nazionale è altresì consentito nelle situazioni previste all'art. 51, comma 7, lettere *f)*, *m)* e *n)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, previa autorizzazione del Ministero della salute o secondo protocolli sanitari validati, in deroga ai commi da 1 a 6 del medesimo art. 51 secondo la seguente disciplina:

a) adempimento degli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 50;

b) presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle quarantotto ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un *test* molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

c) sottoposizione a un *test* molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento.

5. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di compilazione del modulo di localizzazione del passeggero digitale di cui all'art. 3, le disposizioni del presente articolo non si applicano all'equipaggio e al personale viaggiante dei mezzi di trasporto di persone e merci, fermo restando l'obbligo di sottoporsi ad un *test* molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento.

Art. 5.

1. Agli spostamenti da e per il Brasile e da e per la Regione del Tirolo, le disposizioni di cui all'art. 2 e all'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», cessano di trovare applicazione.

2. La presente ordinanza, salvo quanto diversamente stabilito dalle singole disposizioni, produce effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e fino alla data del 30 aprile 2021.

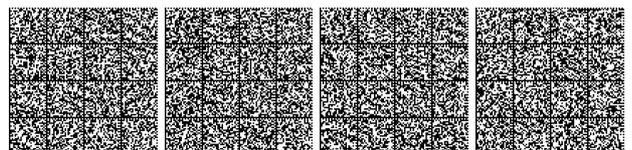
3. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1134

21A02379

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 febbraio 2021.

Destinazione di ulteriori risorse finanziarie al sostegno delle domande di agevolazione presentate al primo dei due sportelli previsti dal decreto 30 ottobre 2019, concernente agevolazioni in favore di programmi di investimento innovativi finalizzati a consentire la trasformazione tecnologica e digitale delle piccole e medie imprese mediante l'utilizzo delle tecnologie abilitanti afferenti al piano Impresa 4.0 ovvero a favorire la loro transizione verso il paradigma dell'economia circolare.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 dicembre 2019, n. 297, che disciplina termini, modalità e procedure per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni in favore di programmi di investimento innovativi finalizzati a consentire la trasformazione tecnologica e digitale delle piccole e medie imprese mediante l'utilizzo delle tecnologie abilitanti afferenti al piano Impresa 4.0 ovvero a favorire la loro transizione verso il paradigma dell'economia circolare;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019 nel quale viene stabilito che le risorse finanziarie disponibili per la concessione degli aiuti di cui al medesimo provvedimento ammontano a complessivi euro 265.000.000,00 (duecentosessantacinquemilioni/00) a valere sull'Asse III, Azione 3.1.1 del Programma operativo nazionale (PON) «Imprese e competitività» 2014-2020, approvato con decisione della Commissione europea C(2015) 8450 finale del 24 novembre 2015 e successive modifiche;

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, che stabilisce che le risorse di cui al comma 1 del medesimo articolo sono rese disponibili tramite l'apertura di due sportelli agevolativi, per ciascuno dei quali è destinato un ammontare pari a euro 132.500.000,00 (centotrentaduemilionicinquecentomila/00);

Visto, altresì, l'art. 8, comma 4, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, che stabilisce che, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese beneficiarie hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie e che, a tal fine, il Ministero dello sviluppo economico comunica tempestivamente, con avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili;

Vista l'ulteriore disposizione recata dal medesimo art. 8, comma 4, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019 in base alla quale, in caso di insufficienza delle risorse finanziarie, le domande presentate nell'ultimo giorno utile ai fini della concessione delle agevolazioni sono ammesse all'istruttoria in base alla posizione assunta nell'ambito di una specifica graduatoria di merito formata secondo quanto disposto dal medesimo decreto, fino a esaurimento delle risorse;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 23 giugno 2020, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 luglio 2020, n. 168, che definisce le modalità e i termini di apertura del primo dei due sportelli agevolativi previsti dall'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, nonché gli elementi utili a disciplinare la corretta attuazione dell'intervento agevolativo;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, del predetto decreto direttoriale 23 giugno 2020, che prevede che i soggetti proponenti possono presentare la domanda esclusivamente tramite la procedura informatica, accessibile nell'apposita sezione «Nuovo bando Macchinari innovativi» del sito *web* del Ministero (www.mise.gov.it), dalle ore 10,00 alle ore 17,00 di tutti i giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, a partire dal 30 luglio 2020;

Visto, altresì, l'art. 4, comma 2, del medesimo decreto direttoriale 23 giugno 2020, che prevede che la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande è disposta con provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese e comunicata nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e che le domande presentate nelle more della chiusura dello sportello che non trovano copertura finanziaria si considerano decadute;

Visto il decreto direttoriale 30 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 agosto 2020, n. 197, con il quale è stato comunicato l'esaurimento delle risorse finanziarie disponibili nell'ambito del primo dei due sportelli agevolativi previsti dall'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019 e la conseguente chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione a partire dal 31 luglio 2020;

Visto il decreto direttoriale 7 settembre 2020, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 settembre 2020, n. 230, con il quale è stata approvata la graduatoria di ammissione alla fase istruttoria delle domande di agevolazione presentate tra le ore 10,00 e le ore 17,00 del 30 luglio 2020, unico giorno di apertura del primo dei due sportelli agevolativi previsti dall'art. 3, comma 2, del decreto 30 ottobre 2019;

Considerato che le domande agevolative presentate nell'unico giorno di apertura del primo dei due sportelli agevolativi previsti dall'art. 3, comma 2, del decreto 30 ottobre 2019 eccedono la dotazione finanziaria disponibile;

Considerato che, al fine di sostenere le domande di agevolazione presentate nell'ambito del primo dei due sportelli agevolativi previsti dall'art. 3, comma 2, del decreto 30 ottobre 2019, risultano necessarie ulteriori risorse finanziarie;

Considerato che risultano disponibili risorse pari ad euro 34.900.000,00 (trentaquattromilioninovecentomila/00) a valere sulle risorse derivanti dalla restituzione delle rate delle sovvenzioni parzialmente rimborsabili concesse ai sensi del decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 ottobre 2013, n. 236, per i progetti di ricerca e sviluppo nelle regioni *ex* «Obiettivo convergenza» (Calabria, Campania, Puglia e Sicilia);

Considerato che, secondo quanto comunicato dall'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia con nota acquisita al protocollo n. 89512 del 25 marzo 2020, ai fini del monitoraggio degli strumenti di ingegneria finanziaria attivati nell'ambito dei Programmi operativi «Energie rinnovabili e risparmio energetico», «Ricerca e competitività» e «Attrattori culturali, naturali e turismo», finanziati con risorse del ciclo di programmazione 2007-2013, alla data del 31 dicembre 2019 risultano disponibili risorse finanziarie, derivanti dalla restituzione delle rate dei finanziamenti agevolati, per complessivi euro 29.529.278,65 (ventinovemilionicinquecentoventinovemiladuecentosettantotto/65);

Visto l'art. 78, paragrafo 7, ultimo periodo del regolamento (CE) n. 1083/2006 dell'11 luglio 2006, che stabilisce che le risorse restituite all'operazione a partire da investimenti avviati dai fondi di cui all'art. 44 o ancora disponibili dopo che tutte le garanzie sono state soddisfatte sono riutilizzate dalle autorità competenti degli Stati membri interessati a favore di progetti di sviluppo urbano o delle piccole e medie imprese;

Ritenuto di impiegare le risorse derivanti dalle sopra citate restituzioni per integrare la dotazione finanziaria di cui al decreto ministeriale 30 ottobre 2019;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione nel quale sono individuati i programmi e gli interventi da realizzare con la relativa dotazione finanziaria riveniente dalla riduzione della quota del cofinanziamento nazionale dei Programmi operativi 2007-2013, cofinanziati dai Fondi strutturali dell'Unione europea;

Considerato che nell'ambito del Piano di azione e coesione 2007-2013 (PAC 07/13) risultano disponibili risorse pari ad euro 29.056.397,78 (ventinovemilionicinquantaseimilatrecentonovantasette/78) destinate alle Regioni Puglia, Sicilia, Calabria e Campania;

Considerata l'esigenza di garantire una gestione efficiente delle risorse finanziarie sopra citate e, nel contempo, di assicurare la più ampia copertura finanziaria delle domande di agevolazione presentate a valere sul primo sportello di cui all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra esposto, integrare la dotazione finanziaria di cui al decreto ministeriale 30 ottobre 2019, destinando agli interventi agevolativi di cui al primo dei due sportelli previsti dall'art. 3, comma 2, aperto in data 30 luglio 2020, ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto direttoriale 23 giugno 2020, l'ulteriore importo complessivo di euro 93.485.676,43 (novantatremilioniquattrocentoottantacinquemilaseicentosettantasei/43) a valere sulle fonti finanziarie sopra citate;

Decreta:

Art. 1.

Incremento delle risorse finanziarie destinate al sostegno delle domande di agevolazione presentate al primo dei due sportelli agevolativi di cui all'art. 3, comma 2, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2019

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2019, richiamato in premessa, destinate all'attuazione degli interventi agevolativi di cui al primo dei due sportelli previsti dall'art. 3, comma 2, sono incrementate di euro 93.485.676,43 (novantatremilioniquattrocentoottantacinquemilaseicentosettantasei/43) utilizzando le seguenti risorse disponibili:

a) euro 34.900.000,00 (trentaquattromilioninovecentomila/00) derivanti dalla restituzione delle rate delle sovvenzioni parzialmente rimborsabili concesse ai sensi del decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 ottobre 2013, n. 236, per i progetti di ricerca e sviluppo nelle regioni *ex* «Obiettivo convergenza» (Calabria, Campania, Puglia e Sicilia);

b) euro 29.529.278,65 (ventinovemilionicinquecentoventinovemiladuecentosettantotto/65) derivanti dalla restituzione delle rate dei finanziamenti agevolati erogati a valere sugli strumenti di ingegneria finanziaria attivati nell'ambito dei Programmi operativi «Energie rinnovabili e risparmio energetico», «Ricerca e competitività» e «Attrattori culturali, naturali e turismo», finanziati con risorse del ciclo di programmazione 2007-2013;

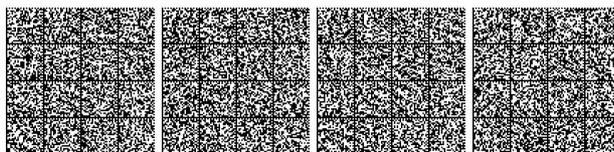
c) euro 29.056.397,78 (ventinovemilionicinquantaseimilatrecentonovantasette/78) a valere sulle risorse del Piano di azione e coesione 2007-2013.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 7 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 177

21A02262

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 9 aprile 2021.

Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020 nel territorio delle Province di Bergamo, di Brescia, di Como, di Lecco, di Pavia, di Sondrio e di Varese. (Ordinanza n. 766).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 marzo 2021, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020 nel territorio delle Province di Bergamo, di Brescia, di Como, di Lecco, di Pavia, di Sondrio e di Varese;

Considerato che detti eventi calamitosi hanno provocato movimenti franosi, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici pubblici e privati, nonché alla rete dei servizi essenziali ed alle attività economiche e produttive;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna per gli interventi di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Lombardia;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi meteorologici di cui in premessa, il direttore generale della Direzione territorio e protezione civile della Regione Lombardia è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, delle unioni montane e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi compresi i consorzi di bonifica e le società a capitale interamente pubblico partecipate dagli enti locali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 6, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene gli interventi e le misure prioritari, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso e all'assistenza della popolazione interessata dagli eventi ivi compresi i contributi di cui all'art. 2 nonché alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di rete strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, del materiale vegetale, alluvionale, o delle terre e rocce da scavo prodotte dagli eventi e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata, con l'indicazione dell'oggetto della criticità, il comune, la località, le coordinate geografiche, nonché l'indicazione del CUP, ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché l'indicazione delle singole stime di costo. Detto piano contiene altresì l'elenco puntuale dei comuni interessati degli eventi meteorologici oggetto della delibera del Consiglio dei ministri del 19 marzo 2021.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 6, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, ivi comprese quelle per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto. In tal caso, il piano viene sottoposto all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento delle ulteriori risorse. Analogamente, in caso di rimodulazioni per l'impiego delle ulteriori risorse eventualmente messe a disposizione ai sensi dell'art. 6, comma 3, il medesimo piano rimodulato viene sottoposto all'approvazione del Capo del Dipartimento entro trenta giorni dalla pubblicazione dell'ordinanza di trasferimento di dette risorse sulla contabilità speciale.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Su richiesta dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi. Tale rendicontazione deve essere supportata da

documentazione in originale anche in formato digitale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 7, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei sindaci dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a sessantacinque anni, portatori di *handicap* o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 6.

4. Il contributo di cui al presente articolo è alternativo alla fornitura gratuita di alloggi da parte dell'amministrazione regionale, provinciale o comunale.

Art. 3.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica entro trenta giorni dall'approvazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018 n. 1, necessari per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)*, *d)* del medesimo art. 25, trasmettendole alla regione ed al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica per ciascuna misura il comune, la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione delle singole stime di costo e, per gli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, anche le coordinate geografiche.

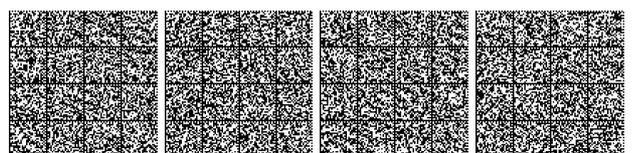
3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, sulla base della modulistica allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00, quale limite massimo di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse eventualmente rese disponibili con delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, che viene inviata alla Regione Lombardia e al Dipartimento della protezione civile entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti di un'eventuale delibera del Consiglio dei ministri di cui all'art. 28, comma 1 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018.

7. Le ricognizioni dei danni poste in essere dal Commissario delegato, ai sensi del comma 3 e del comma 6, non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti ai richiedenti per il ristoro degli stessi.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34 ed art. 36 del decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

art. 191, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, allo scopo di permettere ai comuni di andare in deroga per le somme urgenze ai tempi stringenti relativi alla copertura di spesa di fine anno;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati. Di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163;

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma, 2 lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)*, del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

77, allo scopo di consentire la scelta dei commissari di gara anche tra i soggetti non iscritti all'albo istituito presso l'ANAC;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, anche dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di perso-

nale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016; limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, per la realizzazione degli interventi e ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori provvedono, mediante le procedure di cui all'art. 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle prefetture.Qualora tali operatori non siano presenti all'interno delle *white list* delle prefetture, le sopra citate verifiche comprendono anche i controlli antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 5.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato e i soggetti attuatori provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte del Commissario delegato e dei soggetti attuatori costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede

di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-quinques della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; ai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, che si esprimono entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 6.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse previste nella delibera del Consiglio dei ministri del 19 marzo 2021 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Lombardia è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 7.

Materiali litoidi e vegetali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi rimossi dal demanio idrico per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Il Commissario delegato assicura la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. Per i materiali litoidi asportati il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali.

2. Ai materiali litoidi rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2017, n. 120. Tali ultime disposizioni si applicano esclusivamente ai siti che al momento degli eventi calamitosi in rassegna erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione dalle competenti direzioni regionali e dal Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 2 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 6.

Art. 8.

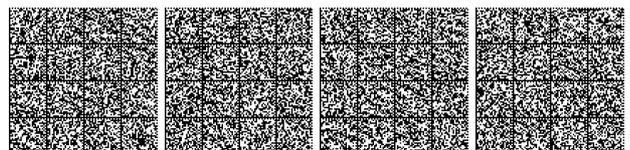
Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018

1. Il Commissario delegato, avvalendosi delle strutture regionali competenti, provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nei rispettivi elenchi territoriali, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti dell'istruttoria sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, autorizza il Commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 6.

Art. 9.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile e alla regione, una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente anche lo stato di attuazione fisico ed economico dei piani degli interventi.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia, al Dipartimento della protezione civile e alla regione, una relazione sullo stato di attuazione delle

stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al punto 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile, alla regione e al soggetto eventualmente subentrante per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione provvedimenti.

21A02318

ORDINANZA 9 aprile 2021.

Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone. (Ordinanza n. 767).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021, con la quale è stato dichiarato, per 12 mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone;

Considerato che detti eventi calamitosi hanno causato allagamenti, fenomeni franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ferroviarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica, alla rete dei servizi essenziali, nonché alle attività produttive;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna per gli interventi di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Calabria con nota del 24 marzo 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi meteorologici di cui in premessa, il Presidente della Regione Calabria è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, delle unioni montane e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi compresi i consorzi di bonifica e le società a capitale interamente pubblico partecipate dagli enti locali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 6, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene gli interventi e le misure prioritari, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso e all'assistenza della popolazione interessata dagli eventi ivi compresi i contributi di cui all'art. 2 nonché alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di rete strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, del materiale vegetale, alluvionale, o delle terre e rocce da scavo prodotte dagli eventi e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata, con l'indicazione dell'oggetto della criticità, il comune, la località, le coordinate geografiche, nonché l'indicazione del CUP, ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché l'indicazione delle singole stime di costo. Detto piano contiene altresì l'elenco puntuale dei comuni interessati degli eventi meteorologici oggetto della delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 6, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, ivi comprese quelle per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto. In tal caso, il piano viene sottoposto all' approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento delle ulteriori risorse. Analogamente, in caso di rimodulazioni per l'impiego delle ulteriori risorse eventualmente messe a disposizione ai sensi dell'art. 6, comma 3, il medesimo piano rimodulato viene sottoposto all'approvazione del Capo del Dipartimento entro trenta giorni dalla pubblicazione dell'ordinanza di trasferimento di dette risorse sulla contabilità speciale.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Su richiesta dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale anche in formato digitale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 7, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei sindaci dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 6.

4. Il contributo di cui al presente articolo è alternativo alla fornitura gratuita di alloggi da parte dell'Amministrazione regionale, provinciale o comunale.

Art. 3.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica entro trenta giorni dall'approvazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessari per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)*, *d)* del medesimo art. 25, trasmettendole alla regione ed al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica per ciascuna misura il comune, la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione delle singole stime di costo e, per gli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, anche le coordinate geografiche.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, fermo restando che la ricognizione dei danni non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi, sulla base della modulistica allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00, quale limite massimo di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse che potranno essere rese disponibili con delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, il Commissario delegato potrà provvedere a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, che viene inviata alla Regione Calabria e al Dipartimento della protezione civile entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923 n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10 bis, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34 ed art. 36 del decreto del presidente della repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

art. 191, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, allo scopo di permettere ai Comuni di andare in deroga per le somme urgenze ai tempi stringenti relativi alla copertura di spesa di fine anno;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati. Di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163;

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma, 2 lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche

per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)*, del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

77, allo scopo di consentire la scelta dei commissari di gara anche tra i soggetti non iscritti all'albo istituito presso l'ANAC;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, anche dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016; limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, per la realizzazione degli interventi e ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori provvedono, mediante le procedure di cui all'art. 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle Prefetture. Qualora tali operatori non siano presenti all'interno delle *white list* delle prefetture, le sopra citate verifiche comprendono anche i controlli antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 5.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato e i soggetti attuatori provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte del Commissario delegato e dei soggetti attuatori costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle

opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-quinques della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; ai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, che si esprimono entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 6.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede nel limite di euro 8.000.000,00 di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Calabria è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 7.

Materiali litoidi e vegetali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi rimossi dal demanio idrico per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Il Commissario delegato assicura la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. Per i materiali litoidi asportati Il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali.

2. Ai materiali litoidi rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2017, n. 120. Tali ultime disposizioni si applicano esclusivamente ai siti che al momento degli eventi calamitosi in rassegna erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione dalle competenti Direzioni regionali e dal Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 2 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 6.

Art. 8.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018

1. Il Commissario delegato, avvalendosi delle strutture regionali competenti, provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nei rispettivi elenchi territoriali, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti dell'istruttoria sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica,

autorizza il Commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 6.

Art. 9.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile, una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente anche lo stato di attuazione fisico ed economico del piano, nonché, entro trenta giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (http://www.protezionecivile.it/), sezione «normaitva di protezione civile» al seguente link:http://www.protezionecivile.gov.it/jcms/it/allegati_tecnici.wp

21A02313

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Respreeza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/401/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 29621/2019 del 14 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 30 marzo 2019 relativa al medicinale «Respreeza» (Inibitore dell'alfa1-proteinasi umano);

Vista la domanda presentata in data 18 febbraio 2019 con la quale l'azienda CSL Behring Gmbh ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Respreeza» (Inibitore dell'alfa1-proteinasi umano) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 044479032/E e 044479020/E;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 03-05 aprile 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 9 febbraio 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RESPREEZA (Inibitore dell'alfa1-proteinasi umano) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Respreeza» è indicato come trattamento di mantenimento per rallentare la progressione dell'enfisema in adulti con deficit documentato severo di inibitore dell'alfa1-proteinasi (per es. genotipi PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). I pazienti devono seguire un trattamento farmacologico e non farmacologico ottimale e mostrare evidenza di malattia polmonare progressiva (per es. volume espiratorio forzato in un secondo (FEV1) ridotto rispetto al predetto, compromissione della capacità di camminare o aumento del numero di esacerbazioni) valutata da un operatore sanitario esperto nel trattamento del deficit di inibitore dell'alfa1-proteinasi.».

Confezioni:

«5000 mg - polvere e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro), solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 5000 mg, solvente: 95 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 set di trasferimento 20/20 (set Mix2Vial)»

A.I.C. n. 044479032/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: H

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.600,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.640,64

«4000 mg - polvere e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro), solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 4000 mg, solvente: 76 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 set di trasferimento 20/20 (set Mix2Vial)»

A.I.C. n. 044479020/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: H

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Respreeza» (Inibitore dell'alfa1-proteinasi umano) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri di riferimento individuati dalle regioni e provincie autonome (RNRL).

La domiciliazione della terapia potrà avvenire solo dopo un adeguato periodo di controllo (almeno tre dosi) e monitoraggio presso i centri ospedalieri di riferimento.

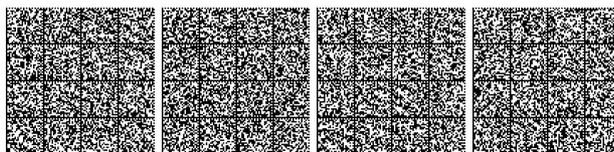
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02263

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sunosi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/403/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

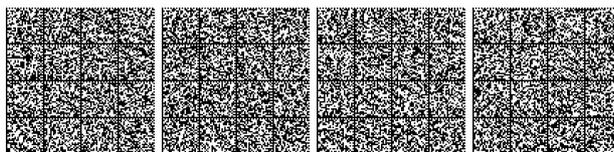
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 26/2020 del 25 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 3 aprile 2020 relativa al medicinale SUNOSI (solriamfetol);

Vista la domanda presentata in data 16 marzo 2020 con la quale l'azienda Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sunosi» (solriamfetol) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 048446076/E e 048446025/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 26-28 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Sunosi (solriamfetol)» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia).

Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (*Excessive Daytime Sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (*Continuous Positive Airway Pressure*, CPAP)».

Confezioni:

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - *blister* (PVC/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048446076/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 337,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 556,52;

«75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - *blister* (PVC/PCTFE/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 048446025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A.

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 240,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 397,51;

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabili automaticamente.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per l'indicazione terapeutica «Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (*Excessive Daytime Sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA» la prescrizione del medicinale è a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sunosi (solriamfetol)» è la seguente:

per l'indicazione narcolessia: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologi (RRL).

per l'indicazione OSA: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialisti - neurologi (RRL).

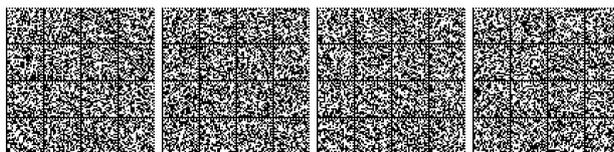
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI SUNOSI® (solriamfetol)

nell'indicazione: eccessiva sonnolenza diurna nell' apnea ostruttiva del sonno (OSA)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni e Province autonome o di specialisti neurologi, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Indicazione terapeutica rimborsata SSN, ma non soggetta a piano terapeutico:
Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia).

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico: Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (*Excessive Daytime Sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (*Continuous Positive Airway Pressure*, CPAP).

Centro prescrittore

Azienda Sanitaria: ______________________________ Unità Operativa Richiedente:____________________

Nome e Cognome del medico prescrittore: ____

Tel.__________________ e-mail ____________________

Paziente (nome, cognome): ____Data di nascita: ____/____/____

Sesso: ☐ M ☐ F Codice Fiscale____

Residenza (indirizzo): ____

ASL di Residenza: ________________________ Provincia: ___________ Regione: ____________________

Medico di Medicina generale: ____

Diagnosi : ☐ **OSA**

È in corso un trattamento per l'OSA?: ☐ SI ☐ NO

Se sì, indicare quale (per es. CPAP, apparecchi oro-mandibolari, intervento chirurgico):
____

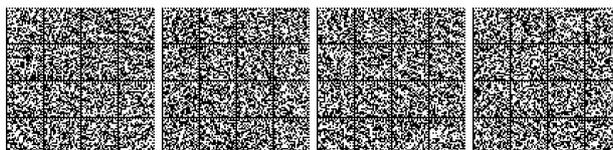
Periodo di trattamento: da: ____/ ____/ ____ a: ____/ ____/ ____

Se no, è stato tentato l'uso della CPAP o di altre terapie primarie per l'OSA in passato?: ☐ SI ☐ NO

Indicare il motivo dell'interruzione: ____

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):

☐ **EDS** (*Excessive Daytime Sleepiness)*, residua nonostante i trattamenti primari per l'OSA; deve essere soddisfatto uno dei seguenti criteri:

- ◯ Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) ≥10
- ◯ Latenza media basale del sonno <30 minuti al test di mantenimento della veglia (Maintenance of Wakefulness Test, MWT).

☐ **Assenza di patologie cardiovascolari rilevanti***

* Per patologie CV rilevanti si intende: Infarto miocardico nell'ultimo anno (controindicazione), angina pectoris instabile (controindicazione), ipertensione arteriosa non controllata (controindicazione), aritmie cardiache gravi (controindicazione), altri problemi cardiaci gravi (controindicazione), insufficienza cardiaca congestizia sintomatica (criterio di esclusione degli studi registrativi), procedure di rivascolarizzazione nell'ultimo anno (criterio di esclusione degli studi registrativi), valori di pressione arteriosa
sistolica ≥155 mmHg o pressione arteriosa diastolica ≥95 mmHg (criterio di esclusione degli studi registrativi), qualsiasi altra patologia cardiovascolare rilevante secondo il giudizio clinico (criterio di esclusione degli studi registrativi).

PROGRAMMA TERAPEUTICO

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia

☐ dose iniziale: 37,5 mg una volta al giorno, al risveglio.

☐ Dosi successive: ____

In base alla risposta clinica, la dose può essere titolata a un livello superiore, con un raddoppiamento della stessa ad intervalli di almeno 3 giorni, fino a una dose giornaliera massima raccomandata di 150 mg una volta al giorno.

☐ Sunosi 75 mg (confezione da 28 cp)

☐ Sunosi 150 mg (confezione da 28 cp)

Durata prevista del trattamento (mesi): _________fino a ___/ ____/ ___/

Validità del PT: non superare a 12 mesi dalla data di compilazione.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Data ---------------------------------------

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

21A02264

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tolerak», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/405/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

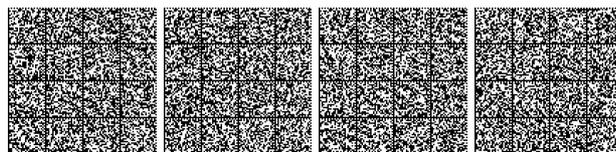
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. 21/2020 del 4 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2020 con la quale la società Pierre Fabre Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tolerak» (fluorouracile (5-FU)) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 7 aprile 2020 con la quale la società Pierre Fabre Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Tolerak» (fluorouracile (5-FU)) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 046491015 e la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tolerak» (fluorouracile (5-FU)) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 046491027;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-13 novembre 2021;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 febbraio 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOLERAK (fluorouracile (5-FU)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«40 mg/g crema» 1 tubo in al da 20 g
A.I.C. n. 046491015 (in base 10)
classe di rimborsabilità: A
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 49,00
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 80,87
nota AIFA: 95

«40 mg/g crema» 1 tubo in al da 40 g
A.I.C. n. 046491027 (in base 10)
classe di rimborsabilità: C

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tolerak» (fluorouracile (5-FU)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL):

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02265

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vivister», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/407/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 105/2017 del 20 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2017, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Germed»;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 735/2020 del 1° dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 316 del 21 dicembre 2020, con cui sono stati approvati dall'AIFA il trasferimento di titolarità del suddetto medicinale dalla società Germed Pharma S.r.l. alla società Welcome Pharma S.p.a., con contestuale suo cambio di denominazione da «Dutasteride Germed» a «Vivister» (procedura DK/H/2502/001/IB/007/G e codici pratica, rispettivamente: MC1/2020/459 e C1B/2020/1525);

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2020 con la quale la società Welcome Pharma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vivister» (dutasteride);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 4-5 marzo 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIVISTER (dutasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC (triplex)/AL - A.I.C. n. 044104053 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,29. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,17.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vivister» (dutasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vivister» (dutasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02266

DETERMINA 6 aprile 2021.

Rettifica della determina n. 251/2021 del 26 febbraio 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tolvaptan Teva». (Determina n. DG/413/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 251/2021 del 26 febbraio 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tolvaptan Teva», il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 65 del 16 marzo 2021;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per omessa indicazione della previsione dei registri di monitoraggio;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 251/2021 del 26 febbraio 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 251/2021 del 26 febbraio 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TOLVAPTAN TEVA, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 65 del 16 marzo 2021:

dopo l'ultimo paragrafo dell'art. 2 si introduca il seguente:

«Alla specialità medicinale in oggetto si applica una scheda multifarmaco, i cui costi sono a carico dalla società. Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up,* applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it - che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based,* onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02267

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Aurobindo».

Estratto determina n. 397/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: PERINDOPRIL e AMLODIPINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l.

Confezioni:

«4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083013 (in base 10);

«4 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083025 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083037 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083049 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083052 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083064 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083076 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083088 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Composizione:

Principio attivo:

«Perindopril e Amlodipina Aurobindo» 4 mg/5 mg compresse:

ogni compressa contiene 3,34 mg di perindopril equivalente a 4 mg di perindopril tert-butilammina e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina;

«Perindopril e Amlodipina Aurobindo» 4 mg/10 mg compresse:

ogni compressa contiene 3,34 mg di perindopril equivalente a 4 mg di perindopril tert-butilammina e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina;

«Perindopril e Amlodipina Aurobindo» 8 mg/5 mg compresse:

ogni compressa contiene 6,68 mg di perindopril equivalente a 8 mg di perindopril tert-butilammina e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina;

«Perindopril e Amlodipina Aurobindo» 8 mg/10 mg compresse:

ogni compressa contiene 6,68 mg di perindopril equivalente a 8 mg di perindopril tert-butilammina e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina;

eccipienti:

Cellulosa microcristallina;

Amido di mais, pregelatinizzato;

Sodio amido glicolato;

Sodio idrogeno carbonato;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Produttore/i del principio attivo:

Perindopril - KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - Novo mesto - 8501 Slovenia;

Zhejiang MENOVO pharmaceutical CO., LTD. - No. 8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu economic and - Technological development zone, Shangyu City, Zhejiang - 312369 China;

Amlodipina - Unichem Laboratories Limited - Plot No. 197, Sector 1, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh - 454 775 India;

Unichem Laboratories Limited - Plot No.99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, Roha, Maharahstra - 402 116 India.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione:

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - Novo mesto - 8501 Slovenia.

Confezionamento primario e secondario:

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - Novo mesto - 8501 Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - Cuxhaven - 27472 Germania.

Controllo di qualità:

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - Novo mesto - 8501 Slovenia;

KRKA, d.d., Novo mesto - Povhova ulica 5 - Novo mesto - 8501 Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 6 - Cuxhaven - 27472 Germania;

Labor LS SE & Co. KG - Mangelsfeld 4, 5, 6, Bad Bocklet-GroFenbrach - 97708 Germania.

Rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - Novo mesto - 8501 Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - Cuxhaven - 27472 Germania.

Indicazioni terapeutiche

«Perindopril e Amlodipina Aurobindo» è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con l'associazione di perindopril e amlodipina, somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083013 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 5,28 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 9,90;

«4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083037 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 5,28 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 9,90;

«8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083052 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 5,51 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 10,34;

«8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 049083076 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 6,24 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 11,71.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Perindopril e Amlodipina Aurobindo» (perindopril e amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non

ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perindopril e Amlodipina Aurobindo» (perindopril e amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02268

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Aurobindo Italia»

Estratto determina n. 399/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: RABEPRAZOLO AUROBINDO ITALIA.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 041161035 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: rabeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 041161035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,87.

Nota AIFA: 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rabeprazolo Aurobindo Italia» (rabeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabeprazolo Aurobindo Italia» (rabeprazolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

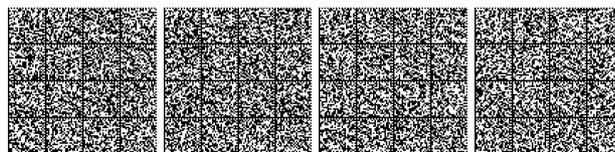
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02269

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina EG»

Estratto determina n. 414/2021 del 7 aprile 2021

Medicinale: OLANZAPINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 7×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089361 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089373 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089385 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089397 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089409 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 7×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089411 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089423 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089435 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089447 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089450 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089462 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 84×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089474 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089486 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089498 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 7×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089500 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089512 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089524 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089536 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089548 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089551 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089563 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 84×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089575 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089587 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089599 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: olanzapina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089385 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,97.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089435 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,61.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL - A.I.C. n. 040089524 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 37,12.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olanzapina EG» (olanzapina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olanzapina EG» (olanzapina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02270

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhesonativ»

Estratto determina AAM/PPA 262/2021 del 30 marzo 2021

È autorizzato il seguente grouping di variazioni relative alla specialità medicinale RHESONATIV (A.I.C. n. 039596) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

introduzione di due laboratori esterni aggiuntivi per il test dei pirogeni sul prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a.

Procedura europea: SE/H/0541/001-002/II/034/G.

Codice pratica: VC2/2019/639.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02271

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primovist»

Estratto determina AAM/PPA n. 264/2021 del 30 marzo 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni per il medicinale PRIMOVIST (A.I.C. n. 037025) per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C.I.11.b) modifiche degli stampati a seguito dell'aggiornamento del modulo 1, incluso il *test* di leggibilità, piano di gestione del rischio, allineamento al QRD *template* e valutazione del rischio ambientale;

C.I.13) aggiornamento del modulo 4 e della corrispondente documentazione nel modulo 1 e nel modulo 2;

C.I.13) aggiornamento del modulo 5 e della documentazione corrispondente nel modulo 2 e modulo 1.

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 4.4, 4.7 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Per la formulazione «Primovist» in vial sono state apportate inoltre delle modifiche tipografiche al paragrafo 5.2 del RCP.

Adeguamento al QRD *template*.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Procedura europea: SE/H/429/001-002/II/047/G.

Codice pratica: VC2/2019/95.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02272

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Sun»

Estratto determina AAM/PPA n. 261/2021 del 30 marzo 2021

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale NEBIVOLOLO SUN (A.I.C. n. 038525) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

B.I.z): aggiornamento ASMF per il principio attivo nebivololo cloridrato.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Procedura europea: IT/H/0272/II/014.

Codice pratica: VC2/2019/663.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02273

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Aurobindo Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 263/2021 del 30 marzo 2021

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale NEBIVOLOLO AUROBINDO ITALIA (A.I.C. n. 045621) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

B.I.z): aggiornamento ASMF per il principio attivo nebivololo cloridrato.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l.

Procedura europea: PT/H/1743/II/001.

Codice pratica: VC2/2019/116.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indi-

cata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02274

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stamaril»

Estratto determina AAM/PPA n. 260/2021 del 30 marzo 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni di tipo II C.I.4 - C.I.11.b per il medicinale STAMARIL (A.I.C. n. 026970) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e alle etichette): 2,3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe.

Procedura europea: DE/H/xxxx/WS/479.

Codice pratica: VC2/2020/55.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02275

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintrom»

Estratto determina AAM/PPA n. 258/2021 del 30 marzo 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni C.I.4 + C.I.4 per il medicinale SINTROM (A.I.C. n. 011782) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

modifiche concernenti i paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.2 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, riguardo le modifiche di sicurezza per aggiornamento del *Company core data sheet* (CCDS).

Sono state apportate ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Merus Labs Luxco II Sarl.

Codice pratica: VN2/2020/88 - VN2/2020/89.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02276

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clobesol»

Estratto determina AAM/PPA n. 257/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizza la seguente variazione C.I.4) ed il seguente *grouping* di variazioni C.I.4) + C.I.z):

modifica dei paragrafi 2, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo,

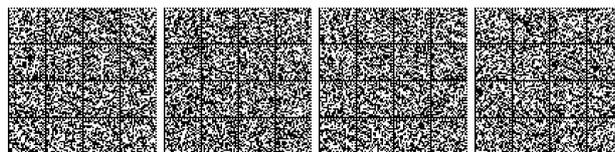
relativamente alla specialità medicinale CLOBESOL (A.I.C. n. 023639) per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio, di seguito riportate:

A.I.C. n. 023639026 - «0,05% crema» 1 tubo 30 g;

A.I.C. n. 023639040 - «0,05% unguento» 1 tubo 30 g.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Codici pratiche: VN2/2020/97 - VN2/2020/221.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02277

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Kabi».

Estratto determina AAM/PPA n. 259/2021 del 30 marzo 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale PIPERACILLINA e TAZOBACTAM KABI (A.I.C. n. 037353) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

B.I.z) aggiornamento dell'ASMF di un produttore del principio attivo tazobactam.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia s.r.l.

Codice pratica: VN2/2019/127.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

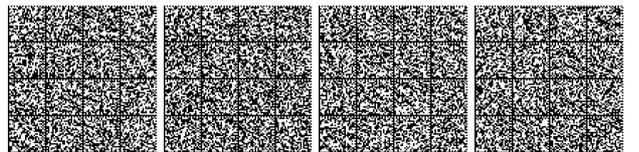
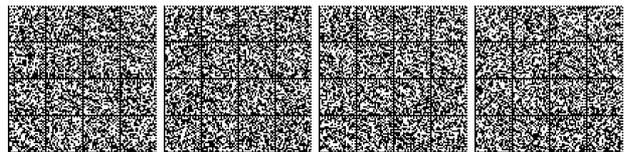
21A02278

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Nomina del dott. Giampiero Marchesi a commissario straordinario del governo con il compito di presiedere il Comitato di indirizzo della zona economica speciale ionica interregionale nelle Regioni Basilicata e Puglia.

Con decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2020, vistato e annotato all'Ufficio del bilancio e per il riscontro amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 4 marzo 2021, al n. 1434, e registrato alla Corte dei conti in data 16 marzo 2021 al n. 635, il dott. Giampiero Marchesi, con i poteri previsti dall'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, è nominato, per il periodo di un anno, rinnovabile, a decorrere dalla data di registrazione del provvedimento da parte dei competenti organi di controllo, commissario straordinario del Governo con il compito di presiedere il comitato di indirizzo della zona economica speciale ionica interregionale nelle Regioni Basilicata e Puglia.

21A02289

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-092) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

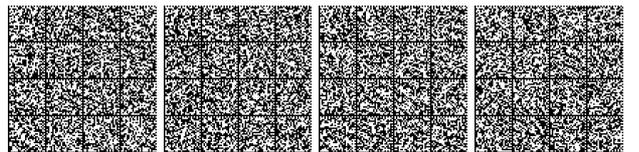
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.